

Normes & Réglementation  
DISPOSITIFS MÉDICAUX

**Toute l'information**  
pour gérer efficacement  
la qualité et réduire  
les risques



**Co**-baz

Simplifier • Décrypter • Innover

**NOUVEAU**

**afnor**  
ÉDITIONS

# COBAZ DISPOSITIFS MÉDICAUX : LA SOLUTION EN LIGNE TOUT-EN-UN

## ANTICIPEZ, ADAPTEZ ET OPTIMISEZ VOS PROCESS ET PRODUITS

Découvrez le seul outil alliant normes et réglementation pour vous aider dans vos missions et accroître votre qualité et compétitivité !

Pour mettre sur le marché des **dispositifs médicaux (DM) conformes**, tous les acteurs de la chaîne doivent faire face à de réels challenges, notamment lorsque la réglementation et les normes harmonisées évoluent régulièrement, à l'instar des **nouveaux règlements 2017/745** (applicable depuis le 26 mai 2021 avec une période de transition) et **2017/746**.

Avec **COBaz Dispositifs médicaux**, vous avez accès à toute l'information qu'il vous faut.



### DE MULTIPLES CONTENUS POUR VOTRE ACTIVITÉ ET VOTRE EXPANSION

Avec le module **Directives**, identifiez les **normes harmonisées** au titre des directives DM, DMDIV et DMIA, et des nouveaux règlements 2017/745 et 2017/746

Accédez aux **guides européens MDCG et MEDDEV** et aux normes essentielles à votre métier : **AFNOR, ISO, IEC, AAMI** (collection dédiée aux DM, pour le marché américain) et bien d'autres...

Trouvez immédiatement les normes pertinentes pour votre activité et vos innovations avec la recherche par multi-critères/mot-clé et la **Dataviz\***

\*Service innovant pour visualiser d'un coup d'œil les documents liés entre eux



### UN GAIN DE TEMPS POUR L'ANALYSE ET LA MISE EN ŒUVRE

Identifiez les **dispositions normatives** à satisfaire grâce à notre **service Exigences**

Boostez votre **Gap Analysis** avec **Redlines**, le service de comparaison entre 2 versions de normes

Appliquez plus aisément la **NF EN ISO 13485** « Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité Exigences à des fins réglementaires » grâce aux **décryptages** proposés en vidéo, quiz...



### UNE VEILLE EN UN CLIC POUR MAÎTRISER VOS RISQUES

Suivez les **évolutions** des textes réglementaires et normatifs qui vous sont indispensables grâce aux alertes personnalisables

Soyez informé de la **parution de nouveaux textes** sur les thématiques qui vous intéressent

Une norme que vous suivez est révisée ? Disposez immédiatement du **nouveau projet**

Démontrez la **maîtrise** de votre gestion de documents à un tiers



### UN TRAVAIL COLLABORATIF SIMPLIFIÉ

Offrez à tous les collaborateurs l'accès au texte des normes, **sans limitation**

Créez des **dossiers personnalisables** avec les documents pertinents par DM, projet ou client

Partagez veilles et dossiers

### COBAZ DISPOSITIFS MÉDICAUX, C'EST POUR QUI ?

Cette solution a été conçue afin d'accompagner tous les acteurs du secteur !



**Fabricants de DM ou de composants** : pour veiller en continu et satisfaire au respect de la réglementation et aux normes harmonisées.



**Laboratoires** : pour réaliser des tests selon les méthodes normatives requises pour le marquage CE.



**Fournisseurs et distributeurs, et autres acteurs des Medtechs** : pour tenir compte des exigences du secteur des DM et répondre à toutes les demandes de vos clients.

### À DESTINATION DES :

- Responsables Affaires réglementaires
- Directeurs Qualité
- Ingénieurs d'études
- Responsables Projets et R&D
- Responsables Accès aux marchés

# Normes & Réglementation DISPOSITIFS MÉDICAUX

Découvrez vite les contenus spécifiques  
et fonctionnalités innovantes de CObaz !

**NOS CLIENTS  
EN PARLENT  
LE MIEUX !**

« C'est bien, tous  
mes collaborateurs  
peuvent faire  
de la veille ! »

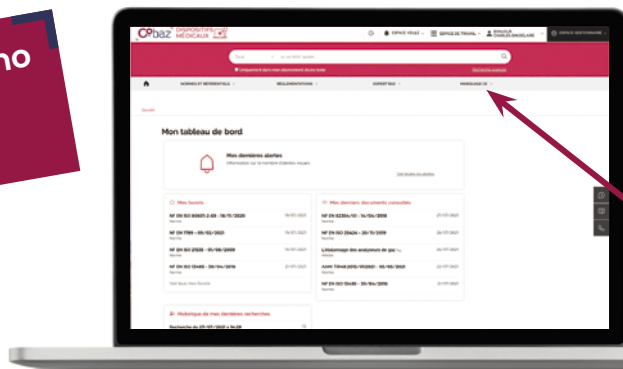
« **Simple et  
intuitif** »

« **C'est top de faire le lien entre  
la norme et la réglementation !** »

« C'est facile de trouver  
les documents »

« **L'interface est ergonomique** »

Demandez votre démo  
personnalisée !  
CLIQUEZ ICI



**Tél : 01 41 62 76 44**

E-Mail : [afnor-editions@afnor.org](mailto:afnor-editions@afnor.org)

**afnor**  
ÉDITIONS

11, rue Francis de Pressensé  
93571 La Plaine Saint-Denis Cedex  
[www.afnor.org/editions](http://www.afnor.org/editions)

